

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



«АЛФА»

/ Томик В.В.

2010 г.

Инструкция по применению

Светильник операционный ALFA, варианты исполнений: ALFA 712, ALFA 717, ALFA 720, ALFA 734, ALFA 735, ALFA 739, ALFA 751, ALFA 763

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Светильник операционный ALFA (далее – светильник) с 1,4,5, 9 или 12 светоотражателями и основным – дополнительным блоком состоит из горизонтальной штанги, противовеса и корпуса светильника. Светильник с 1 светоотражателем из корпуса светильника, вертикальной стойки.

СБОРКА И НАСТРОЙКА

Общие сведения

■ Требования к основанию

1. Основание должно выдерживать вес более 300 кг.
2. Высота потолка должна составлять 2950 ~ 3050 мм.

■ Сборка горизонтальной поворотной штанги

1. Отрегулировать соединение основания и плиты расположения.
2. Прикрепить болтами поворотную штангу и основание, затянуть болты.
3. Выведите шнур (2) из поворотной штанги и подключите к источнику питания.

■ Сборка противовеса

1. Подключите сетевой шнур питания (3), идущий от прямой стойки противовеса к креплению (4) на конце штанги.
2. Установите прямую стойку на поворотную штангу и зафиксируйте винтами (5).

■ Сборка корпуса светильника

Светильник с 9 или 12 светоотражателями и основным–дополнительным блоком

1. Снимите крепление (6) на конце кронштейна светильника. Вставьте ось кронштейна в поперечную штангу.
2. Установите обратно крепление и уплотнительные прокладки (7) (по одной с каждой стороны). Затяните винт (8).
3. Затяните центрирующий винт (9).
4. Подключите сетевой шнур питания (10), идущий от кронштейна светильника, к контакту штепсельного разъема (11).
5. Зафиксируйте длинную поворотную планку винтом (12).

Светильник с 5 и 4 и 1 светоотражателями

1. Подключите сетевой шнур питания (13), идущий от кронштейна светильника, к проводу (14).
2. Вставьте осевой конец кронштейна светоотражателя в поперечную штангу и зафиксируйте его с помощью центрирующего винта (15).
3. Установите вытяжную рукоять.
4. Закрепите вытяжную рукоять винтом (16).

■ Регулировка

1. Отрегулируйте компенсационный винт на противовесе, чтобы легче управлять усилием, с которым толкают или тянут корпус светильника.
2. Отрегулируйте компенсационное усилие, которое управляет поворотом корпуса светильника вокруг кронштейна с помощью винтовой гайки.
3. Отрегулируйте компенсационное усилие, которое управляет поворотом корпуса светильника вокруг поперечной штанги с помощью стопорящей ручки.

Светильник с одним светоотражателем

1. Подведите шнур питания (1) от основания к контакту штепсельного разъема (2).
2. Вставьте стойку светильника в отверстие на основании. Зафиксируйте с помощью винтовой гайки.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Перед началом эксплуатации убедитесь в наличии поданного напряжения. Отрегулируйте положение светильника, яркость и фокусирующую поверхность (для светильника 12+5 яркость регулируется отдельно).
2. Движение корпуса светильника вокруг поворотной штанги, противовеса и поперечной штанги управляется с помощью длинной регулирующей планки. Будьте осторожны, избегайте столкновения при пересекающихся движениях основного и дополнительного светильников.
3. Амплитуда вертикального перемещения управляется при помощи длинной регулирующей планки.
4. Короткая регулирующая планка и вытяжная рукоять используются только для поворота вокруг кронштейна светильника.
5. Поверхность фокусировки света регулируется с помощью ручки настройки.
6. Яркость света регулируется с помощью ручки регулировки силы света.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Перед заменой лампы или предохранителя необходимо отключить подачу электроэнергии. Никогда не производите замену лампы, пока она не остынет.



2. Необходимо регулярно проверять различные узлы креплений светильника и винтовые крепления. В случае разбалтывания какого-либо из винтов необходимо затянуть их. (Рекомендуется проводить проверку раз в 3 месяца).
3. В случае, если корпус светильника неудачно расположен, отрегулируйте его с помощью компенсационного винта и регулирующего винта чтобы уравновесить корпус светильника.
4. Необходимо регулярно протирать корпус светильника мягкой тканью.
5. До начала операции необходимо провести процесс стерилизации для всех частей, до которых можно дотронуться.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

1. При сборке светильника установка потолочных частей основания и других деталей должна проводиться профессионалами, чтобы обеспечить соответствующее качество соединений.
2. Регулярно проверяйте различные узлы креплений светильника, чтобы предотвратить любое возможное ослабление крепления.
3. После операции необходимо отключить электропитание. В противном случае из-за длительной эксплуатации преобразователь напряжения может сгореть.
4. Перед заменой лампы или предохранителя необходимо отключить подачу электропитания.



СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ БЕСТЕНЕВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА С ЧЕТЫРЬМЯ СВЕТООТРАЖАТЕЛЯМИ

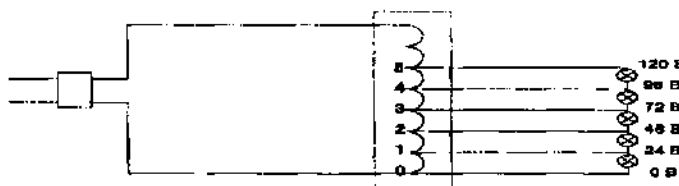


СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ БЕСТЕНЕВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА С ПЯТЬЮ СВЕТООТРАЖАТЕЛЯМИ

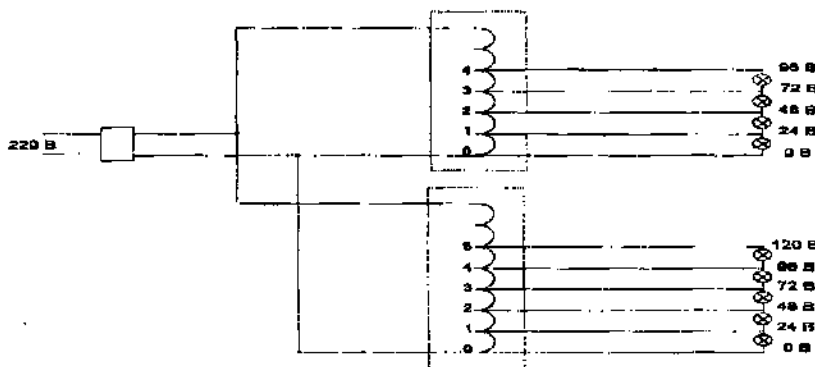
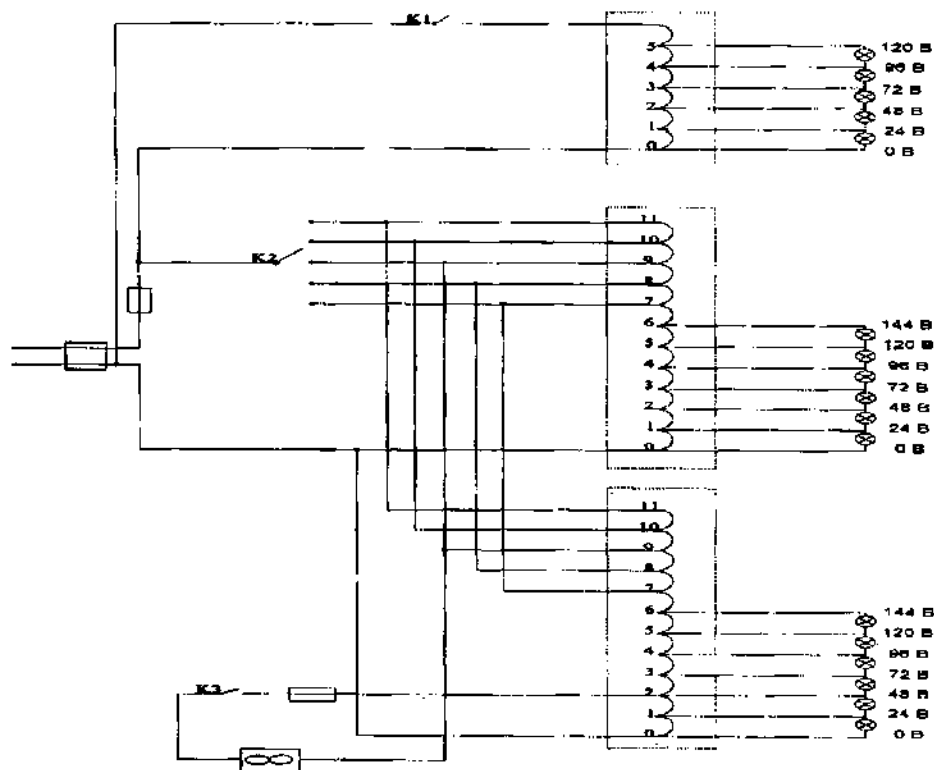


СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ БЕСТЕНЕВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА С ВОСЬМЬЮ СВЕТООТРАЖАТЕЛЯМИ





СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ СХЕМА БЕСТЕНОВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА
С ДВЕНАДЦАТЬЮ СВЕТООТРАЖАТЕЛЯМИ И ОСНОВНЫМ - ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ СВЕТИЛЬНИКОМ

• ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Исполнение	описание	освещенность операционного поля, 1000 лк	Температура цвета, К	диапазон регулировки свет. пятна, мм	Диаметр корпуса светильника, мм	сеть, В	потребление электроэнергии, Вт
717	Двухблочный (12+5)	80 / 140	4500±500	100-200	500/900	220	150/300
763	Двухблочный (6+3)	60 / 140	4300±500	100-200	500/900	220	150/300
720	Двухблочный (1+1)	80/140	4500±500	100-200	500/900	220	150/300
712	с 12 светоотражателями	120	4500±500	100-200	900	220	300
739	с 9 светоотражателями	90	4500±500	100-200	900	220	225
735	с 5 светоотражателями	60	4500±500	100-200	500	220	125
734	с 4 светоотражателями	40	4500±500	100-200	500	220	100
751	с 1 светоотражателем	12	4500±500	100-200	250	220	50

Примечание: наша компания оставляет за собой право изменения дизайна и улучшения тех характеристик данного продукта.

• ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Светильник в упаковке транспортируется закрытым транспортом, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, при температуре воздуха от -30° С до +40° С. Относительная влажность воздуха до 100%.



• ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

1. Светильник следует хранить в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}$ до $+40^{\circ}$ С, относительной влажности воздуха не более 80% при температуре $+25^{\circ}$ С.
2. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

• ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие светильника требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня доставки светильника.
3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет светильник и его части по предъявлении рекламационного акта. *На лампочки гарантия не распространяется !*

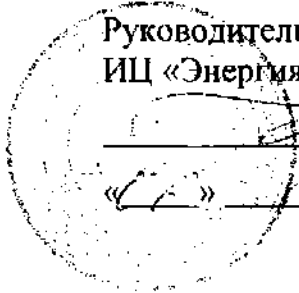


**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ЭНЕРГИЯ ПЛЮС»
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЭНЕРГИЯ ПЛЮС»**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЦ «Энергия плюс»

 Н.Н. Шандова

 2010 г.

А К Т

№ 10917ПТИ/2010 от 06.05.2010 г.

Май 2010 г.
г. Королев

Проведение присмочных технических
испытаний светильников операцион-
ных ALFA с принадлежностями про-
изводства Taizhou Boji Medical Devic-
es Co., Ltd., КНР

Составлен испытательным центром «Энергия плюс»
Аттестат аккредитации № ФС 29-ПТИ-06 от 06.09.2006 г.

Председатель комиссии
Члены испытательной группы

Н.Н. Шандова
С.И. Панюков
Р.П. Резвухин

1 В период с 26.04.2010 г. по 06.05.2010 г. на основании заявки ООО «АЛЬФА» (194156, г. Санкт-Петербург, Большой Самисониевский пр., д. 108, кв. 5) испытательным центром «Энергия плюс» были проведены приемочные технические испытания светильников операционных ALFA с принадлежностями производства Taizhou Boji Medical Devices Co., Ltd., Chengjiang sub-zone, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang, 318020, China).

2 Для проведения испытаний были предъявлены:

1) Светильники операционные ALFA исполнений ALFA 751, ALFA 734, ALFA 735, ALFA 739, ALFA 712, ALFA 763, ALFA 717, ALFA 720.

2) Принадлежности:

- поворотная штанга, не более 2 шт.;
- противовес, не более 2 шт.;
- корпус, не более 2 шт.;
- телескопическая стойка, не более 1 шт.;
- светоотражатель, не более 20 шт.;
- рукоятка съёмная, не более 2 шт.;
- лампочка, не более 20 шт.;
- выключатель, не более 2 шт.;
- видеокамера, не более 2 шт.;
- защитное стекло (экран), не более 20 шт.;
- трансформатор, не более 20 шт.;
- основание, не более 1 шт.;
- предохранитель, не более 2 шт.;
- стабилизатор напряжения, не более 1 шт.;
- источник бесперебойного питания, не более 2 шт.;
- колёса, не более 4 шт.;
- балансир, не более 2 шт.;
- пульт управления, не более 2 шт.;
- шнур питания, не более 1 шт.

3) Техническая документация:

- нормативный документ;
- справка об изделии медицинского назначения;
- руководство по эксплуатации;
- паспорта на изделия;
- фотографии общего вида.

3 Краткая техническая характеристика изделия и его назначения.

Светильники операционные ALFA с принадлежностями (далее – светильники) предназначены для освещения операционного поля при хирургических операциях в условиях стационарных медицинских учреждений.

Светильники имеют универсальное устройство подвесок и полностью защищенный гладкий корпус. Конструкция подвеса обеспечивает плавное движение блоков светильника, при этом его надежную фиксацию в любом положении. Светильники оснащены инфракрасным светофильтром, рассеивающим тепло.

Благодаря системе мультипризмового отражения, светильники могут давать глубокос освещения с помощью перекрестных лучей света, что позволяет исключить появление тени. Управление светильниками осуществляется с панели управления, содержащей кнопки для управления интенсивностью света и индикаторы, а также с пульта управления.

Светильники имеют возможность подключения видеокамеры для удобства наблюдения за операционным полем.

Основные технические характеристики светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	ИСПОЛНЕНИЕ			
	ALFA 712	ALFA 734	ALFA 735	ALFA 739
Освещенность, Лк	≥12000	≥40000	≥60000	≥90000
Цветовая температура, К	4500±500	4500±500	4500±500	4500±500
Количество ламп	12	4	5	9
Напряжение питания, В	220	220	220	220
Частота, Гц	50	50	50	50
Напряжение питания ламп, В	24	24	24	24
Мощность ламп, Вт	25	25	25	25
Масса	25 + 38	34	21	23 + 38

Продолжение таблицы 1

Характеристика	ИСПОЛНЕНИЕ			
	ALFA 751	ALFA 720	ALFA 763	ALFA 717
Освещенность, Лк	≥12000	80000 140000	80000 120000	80000 140000
Цветовая температура, К	4500±500	4500±500	4300±200	4500±500
Количество ламп	1	1 + 1	6 + 3	12 + 5
Напряжение питания, В	220	220	220	220
Частота, Гц	50	50	50	50
Напряжение питания ламп, В	24	24	24	24
Мощность ламп, Вт	50	25	50	50
Масса	9.5	25 + 16 + 49	20 + 9 + 87	25 + 16 + 49

4 Код ОКП 94 5250.

5 В зависимости от потенциального риска применения светильники относятся к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

6 Все исполнения светильников ALFA изготовлены по единой технологии, из одинаковых материалов и комплектующих и идентичны по назначению. Различия в диаметре купола, количестве ламп и способе крепления (установки).

Учитывая это, в качестве базового образца для испытаний был выбран светильник исполнения 751. Результаты испытаний указанного образца могут быть распространены на все заявленные исполнения светильников серии ALFA.

7 Светильник испытан в соответствии с требованиями и методами испытаний ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 26368-90, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.41-2001.

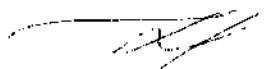
8 Светильник приемочные технические испытания выдержал. Технические характеристики испытанного образца соответствуют требованиям, распространяющихся на него, нормативных документов, а также технической документации изготовителя.

9 Светильники операционные ALFA исполнений ALFA 751, ALFA 734, ALFA 735, ALFA 739, ALFA 712, ALFA 763, ALFA 717, ALFA 720 с принадлежностями производства Taizhou Boji Medical Devices Co., Ltd., КНР, могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Приложения:

- 1) Фотографии общего вида.
- 2) Протокол анализа технической документации.
- 3) Протокол технических испытаний.

Председатель комиссии



Н.П. Шандова

Члены комиссии

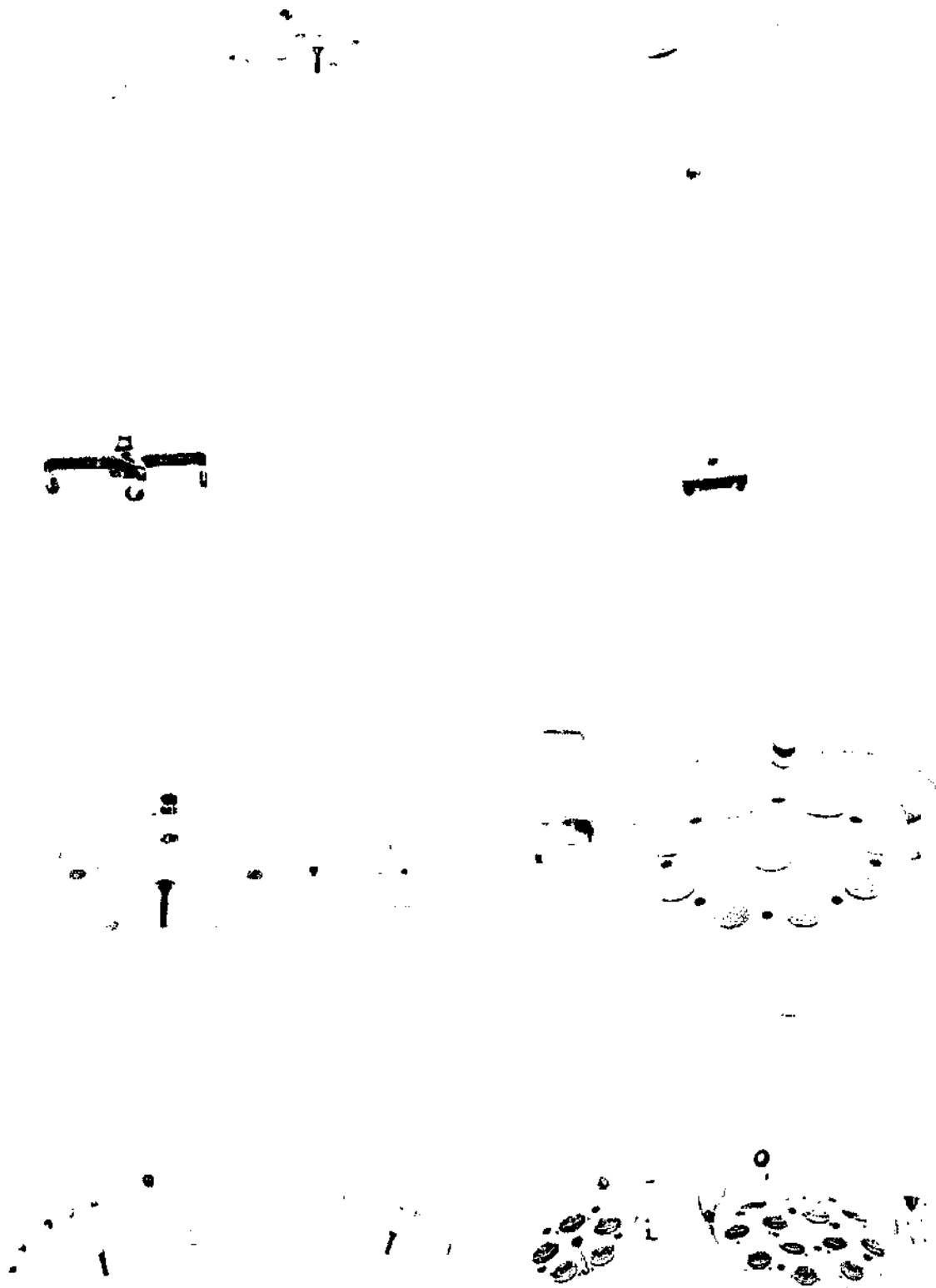


С.И. Панюков



Р.П. Резвухин

Светильники операционные ALFA



ПРОТОКОЛ № 10917/1
анализа технической документации

1 Объект проверки

Техническая и эксплуатационная документация на светильники операционные ALFA с принадлежностями производства Taizhou Boji Medical Devices Co., Ltd., КНР.

2 Дата проведения

Начало: 26.04.2010 г.

Окончание: 27.04.2010 г.

3 Цель проверки

Рассмотрение и оценка технической и эксплуатационной документации на соответствие требованиям нормативных документов

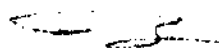
4 Методика проведения

В соответствии с ГОСТ Р 15.013-94

5 Результаты проверки

- 5.1 На приемочные технические испытания представлен комплект технической и эксплуатационной документации на светильники операционные ALFA с принадлежностями, включающий в себя:
- нормативный документ;
 - справку об изделии медицинского назначения;
 - руководства по эксплуатации;
 - паспорта на изделия.
- 5.2 Техническая и эксплуатационная документация в основном оформлена в соответствии с требованиями нормативных документов – ГОСТ 2.601-2006. Отступлений от требований нормативных документов, распространяющихся на изделия, в объеме рассматриваемой документации не обнаружено.
- 5.3 Единицы физических величин, пронормированные в технической и эксплуатационной документации, соответствуют по наименованию и обозначению требованиям ГОСТ 8.417-2002.
- 5.4 Нормируемые параметры и технические характеристики светильников соответствуют требованиям действующих нормативных документов.
- 5.5 Эксплуатационная документация (руководства пользователя и паспорта на изделия) содержит разделы, необходимые для работы со светильниками.

Ведущий по испытаниям



С.И. Панюков